

Harmony™経皮的肺動脈弁システムによる経皮的肺動脈弁留置術に 関する施設・術者認定および教育プログラム

2021年10月4日 施行
2022年4月25日一部改訂
2022年8月1日一部改訂
2024年3月29日一部改訂
2024年9月30日一部改訂
2025年3月14日一部改訂
2025年9月25日一部改訂
2026年4月1日一部改訂

本規約制定の目的は、安全で有効的な Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム (Harmony TPV) による経皮的肺動脈弁留置術手技の普及であり、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会 (THT 協議会) が管理し、THT 協議会構成学会である日本小児循環器学会が委託運営する。この目的のために、小児循環器科医、循環器内科医、心臓血管外科医からなる経カテーテル肺動脈弁留置術管理委員会 (TPVI 管理委員会) を設置する。事務局は国際文献社 (東京都新宿区山吹町358-5) 内に置く。

Harmony TPV による経皮的肺動脈弁留置術は、使用施設基準を満たした施設に常勤する医師が、本規約に定める講習およびプロクタリングを受けた場合にのみ使用できる。

第1章 実施施設・術者の資格申請

第1条 実施施設資格

1) 専門医研修施設

- 1-1) 日本小児循環器学専門医研修施設
- 1-2) 日本循環器学会専門医研修施設
- 1-3) 日本成人先天性心疾患学会専門医総合・連携修練施設
のうち 1-1) 又は 1-2) でかつ 1-3) を満たす施設。

2) 心臓手術の実績

人工心肺を用いた先天性心疾患に対する開心術が 1 年間で 30 例以上であること。うち、5 例は右室流出路再建をともなう手術であること。

3) 肺動脈へのカテーテル治療の実績

肺動脈へのインターベンション(経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術)が過去3年間で年平均5例以上であること (但し CTEPH は除く)。

4) 施設要件

4-1) 2方向設置型透視装置を備えている開心手術可能な手術室(ハイブリッド手術室)または2方向シネアンジオ装置を備えたカテーテル検査室を有すること。

4-2) 心臓血管外科医が常勤し、緊急時には経皮的心肺補助装置、緊急開心手術が実施可能であること。

4-3) 麻酔科医による全身麻酔管理が可能であること。

4-4) 施設として、体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。

4-5) 術中心腔内エコー検査が実施できる体制を推奨する。

5) 人的要件

5-1) 小児循環器専門医または循環器専門医が常勤で2名以上在籍すること。

5-2) 成人先天性心疾患専門医が常勤で1名以上在籍すること。

5-3) 心臓血管外科を専門とする医師が常勤で2名以上在籍し、うち1名以上は右室流出路再建術に関する十分な知識と経験を有し、日本小児循環器学会会員である心臓血管外科専門医であること。

5-4) 麻酔科医が常勤で1名以上在籍すること。

5-5) 上記基準のメンバーを含めた TPVI ハートチームが、手術適応から手技及び術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。

※ 実施施設認定後、申請の人員の異動等による変更が生じた場合は速やかに変更届を提出すること。

※ 欠如人員が生じた場合、欠員届および1年以内の代替人員予定・新規資格取得計画を提出し、代替人員の赴任もしくは資格取得がなされた時点で変更届を提出すること。1年以内に代替人員の赴任もしくは資格取得が確認されない場合は個別に TPVI 管理委員会で協議し、要件再達成までの間 TPVI 治療の停止勧告を含めた対応を行う。

※ 欠如人員が同時に2名以上生じた場合は、個別に協議会で協議し、TPVI 治療の停止勧告を含めた対応を行う。

第2条 術者資格

1) 小児循環器専門医、循環器専門医または心臓血管外科専門医であること。

2) 主術者または第一助手として先天性心疾患のカテーテル治療を3年間で30例以上(うち16歳以上を15例以上)または年間10例以上(うち16歳以上を5例以上)の経験を有すること。

3) 主術者または第一助手として経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術を1年間で5例以上経験していること(但しCTEPHは除く)。

4) 第2条2)および3)の期間における、申請施設以外での第一術者としての経験を、当該

施設の病院長の公印を押したリストを提出することにより術者の経験に算入できる。

※ 初回申請は施設と術者を一体として行うこと。

※ 同一施設からの2人目以上の術者申請は、指導医の常勤する専門施設から行うこと。

第3条 術者および実施施設の資格審査

- 1) 術者および実施施設の資格認定を、別途定める申請書類提出方法に従って TPVI 管理委員会事務局に申請し、術者資格申請料 1 万円、実施施設資格申請料 5 万円を TPVI 管理委員会事務局に納付する。
- 2) 一次審査（書類審査）：TPVI 管理委員会で提出された書類をもとに一次審査をおこなう。
二次審査（実地調査）：一次審査が承認後おおむね 2 か月以内に TPVI 管理委員会委員複数名による施設訪問調査をおこない、その調査報告により審査を行う。二次審査に関わる調査員の交通費・宿泊費等の費用は申請施設が負担する。
- 3) 二次審査で承認された術者および施設は教育プログラムを受講する資格が得られ、実施施設に対しては実施施設仮認定証が交付される。仮認定の有効期間は 3 年間である。
- 4) 他の経皮的肺動脈弁留置術実施施設として認定された場合は、一次審査の結果により二次審査を免除されることがある。

第2章 教育プログラムと認定

第4条 講習

仮認定施設の TPVI ハートチームおよび TPVI 実施に関わるスタッフは、製造販売業者が実施する講習を受けなければならない。

第5条 プロクタリング

- 1) 仮認定施設および術者候補者は第4条 講習の後、企業プロクターによる3例以上のプロクタリングを経て実施施設および術者として認定される。
- 2) 自施設に第3章で定めた指導医が在籍する場合には、自施設の指導医が企業プロクターの代わりに務めることができる。
- 3) 仮認定施設は第1例が行われてから3年以内にプロクタリングを終了しなければならない。ただし、仮認定から第1例実施までの期間は3年を越えてはならない。また、この期間に教育プログラムに定める施設要件や人的要因に欠格事項があってはならない。第1例施行から3年以内にプロクタリングが終了しない場合には再申請が必要となる。

製造販売業者が実施する講習および企業プロクタリングの詳細については日本メドトロニ

ック社に問い合わせること。

第6条 術者および実施施設の認定審査

- 1) 仮実施施設・術者候補者はプロクタリング期間終了後、所定の書式で TPVI 管理委員会に報告する。
- 2) TPVI 管理委員会の審査・承認の後、術者認定書および実施施設認定書を交付する。審査で承認された場合 TPVI 管理委員会へ術者認定料 1 万円、実施施設認定料 7 万円の納付を確認後、術者認定書および実施施設認定書を交付する。審査が終了し、承認されるまでは施術を予定してはならない。認定期間は術者、実施施設ともに認定承認日から 3 年間とする。更新申請は認定期間終了日 1 年前より認定終了日 2 か月前までにおこなう。

第3章 指導医・専門施設の申請

第7条 指導医および専門施設

- 1) 主術者として 6 症例以上（プロクタリング症例を含む）施行した場合、所定の書式で指導医の申請をすることができる。認定期間は術者、施設ともに認定承認日から 3 年間とする。
- 2) 指導医は術者の教育を担当し、自施設の術者候補者に対してプロクタリングを実施することができる。
- 3) 指導医が 1 名以上常勤し、TPVI レジストリーデータ登録率が 100%の施設は専門施設の申請を行うことができる。

第8条 指導医・専門施設の申請

- 1) 指導医申請料 1 万円、専門施設申請料 7 万円の納付を確認後に審査を行う。
- 2) TPVI 管理委員会の審査により認定された場合、指導医認定料 1 万円、専門施設認定料 7 万円の納付を確認後、指導医認定証、専門施設認定証を交付する。
- 3) 不適切なインプラント教育が認められた場合は、対応を TPVI 管理委員会で審議し、指導医の認定の一時停止、取り消すことができる。

第4章 術者および実施施設の更新申請

更新は、術者および実施施設、または指導医および専門施設のどちらかについて行えばよい。更新を希望する術者および実施施設は認定期間終了日 1 年前より終了日 2 か月前までに申請する。

第9条 術者および実施施設の更新申請

実施施設の更新申請

- 1) 第1条 1)の専門医研修施設をみたしていること。

- 2) 人工心肺を用いた先天性心疾患に対する開心術が 1 年間で 30 例以上であること。うち、5 例以上の右室流出路再建をともなう手術であること。
- 3) Harmony TPV による経皮的肺動脈弁置換術が過去 3 年間で 3 件以上であること。
- 4) 肺動脈へのインターベンション(経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術,経皮的肺動脈弁置換術)が過去 3 年間で年平均 5 例以上であること (但し CTEPH は除く)。
- 5) TPVI レジストリーデータ登録率が 100%であること。但し、登録拒否症例があった場合には理由書 (書式無し) を添えて申請する。
- 6) 第 1 条 4)の施設要件をみたしていること。

術者資格の更新申請

- 1) 第 2 条 1)の専門医資格をみたしていること。
- 2) 主術者または第一助手として先天性心疾患のカテーテル治療を 3 年間で 30 例以上(うち 16 歳以上を 15 例以上) または年間 10 例以上 (うち 16 歳以上を 5 例以上) の経験を有すること。
- 3) Harmony TPV による経皮的肺動脈弁置換術を過去 3 年間で主術者として 3 件以上経験していること。
- 4) 主術者または第一助手として経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術を 1 年間で 5 例以上経験していること (但し CTEPH は除く) 。
- 5) 2)および 4)におけるカテーテル治療実績については、申請施設以外での第一術者としての経験を、当該施設の病院長の公印を押したリストを提出することにより術者の経験に算入できる。
- 3)が 3 件に満たない場合は、不足症例分の再プロクタリングを行うことにより術者更新を申請できる。
- 6) TPVI レジストリーデータ登録率が 100%であること。但し、登録拒否症例があった場合には理由書 (書式無し) を添えて申請する。

術者および施設の更新の申請は所定の書類を認定期間終了日 1 年前より終了日 2 か月前までに別途定める申請書類提出方法に従って、TPVI 管理委員会事務局に申請する。術者更新申請料 1 万円、実施施設更新申請料 7 万円を納付する。書類審査で承認された場合、術者更新認定料 1 万円、実施施設更新認定料 7 万円を納付確認後、術者および実施施設更新認定書を交付する。

第 10 条 指導医・専門施設の更新申請

- 1) 専門施設は、専門施設認定以降、指導医が 1 名以上常勤し、TPVI レジストリーデータ登録率が 100%であること。
- 但し、登録拒否症例があった場合には理由書 (書式無し) を添えて申請する

- 2) 指導医更新に際しては第 9 条(術者資格の更新申請)を、専門施設更新に際して第 9 条(実施施設の更新申請)の資格をそれぞれみたましていること。但し、指導医更新の場合、指導的助手としての経験を 1 例まで Harmony TPV による経皮的肺動脈弁置換術の実績としてカウントできる。
- 3) 指導医および専門施設の更新の申請は所定の書類を認定期間終了日 1 年前より終了日 2 か月前までに別途定める申請書類提出方法に従って、TPVI 管理委員会事務局に申請する。指導医更新申請料 1 万円、専門施設更新申請料 7 万円を納付する。
- 3) 書類審査で承認された場合、指導医更新認定料 1 万円、専門更新認定料 7 万円を納付確認後、指導医および専門施設更新認定書を交付する。

第 5 章 申請手続き

第 11 条 申請に関わる事務手続き

- 1) 押印した申請書の原本を以下に郵送し、電子ファイルを所定のアドレスにメールで送信する。
〒162-0801
東京都新宿区山吹町 358-5 アカデミーセンター
国際文献社内 TPVI 管理委員会事務局
TEL : 03(6824)9380, FAX : 03(5227)8631
Mail : j-tpvr-office@as.bunken.co.jp
- 2) 申請に基づいて、TPVI 管理委員会で各種審査をおこなう。全委員の 1/2 以上でかつ出席委員の 2/3 以上の賛成で承認とする。
- 3) TPV 管理委員会は、審査に必要と認めた場合、追加資料の提出を求めることができる。

第 6 章 規約の変更

第 12 条 本規約の変更は TPVI 管理委員会で全委員の 1/2 以上でかつ出席委員の 2/3 以上の賛成で策定し、THT 協議会で決定する。

第 7 章 認定術者の義務

第 13 条 データベース入力義務 すべての症例を TPVI レジストリーに入力しなければならない。

第 14 条 合併症等報告義務 影響度レベル分類 3b 以上(濃厚な処置や治療を要した事案)については速やかに TPVI 管理委員会に報告しなければならない。

第 8 章 罰則

第 15 条 申請に関わる内容について、故意的な虚偽が認められた場合や、著しく不適切な治療が行われた場合は、認定を取り消すことができる。

第 16 条 術者・認定施設として相応しくない行為を行った場合、委員全体の 2/3 以上の議決により、訓告、認定資格の一時停止、あるいは取り消すことができる。この場合、当該術者・認定施設に対し処分決定の前に弁明の機会を与えるものとする。必要と認めた再教育プログラムを課すことができる。

第 17 条 第 7 章の認定術者の義務を怠った場合、罰則を与えることができる。

第 18 条 上記により術者・認定施設の資格を取り消された者は、原則として 3 年間は再申請することを認めない。

第 19 条 虚偽の申請があった場合には、罰則を与えることができる。

第 20 条 すべての罰則は TPVI 管理委員会で審議し、THT 協議会で決定する。

附則

1. 先天性心疾患に対するカテーテルインターベンションの定義は以下とする。
 - 1) 心臓、大血管（大動脈、肺動脈末梢まで、大静脈、肺静脈）の先天性疾患へのカテーテルインターベンション
 - 2) 先天性肺動静脈疾患、先天性冠動静脈疾患へのカテーテルインターベンション
 - 3) 先天性大動脈二尖弁に対するカテーテルインターベンション(TAVI を含む)
 - 4) その他、TPVI 管理委員会が適当と定めた疾患へのカテーテルインターベンション
 - 5) カテーテルアブレーションは除く
 - 6) 診断目的の心房中隔穿刺のみの手技は除く
 - 7) 川崎病など後天性疾患へのカテーテルインターベンションは除く
 - 8) 四肢、頭蓋内血管へのカテーテルインターベンションは除く
 - 9) 卵円孔開存へのカテーテルインターベンションは除く
 - 10) 小児期以降(18 歳以上) に診断された弁疾患へのカテーテルインターベンションは除く
2. 先天性心疾患に対する開心術の定義は以下とする。
 - 1) 人工心肺下で行う、心臓、大血管（大動脈、肺動脈末梢まで、大静脈、肺静脈）の先天性疾患への手術。
 - 2) 人工心肺を用いない手術はすべて除く。卵円孔開存および小児期以降(18 歳以上) に発症したと推定される弁疾患に対する手術は除く。

3. 本規約における常勤とは継続した勤務実績を有する勤務形態を指す。